

**METHOD AND APPARATUS FOR MEASURING BLOOD STREAM IN BLOOD VESSEL**

**Patent number:** JP2000325471 (A)  
**Publication date:** 2000-11-28  
**Inventor(s):** KLEINEKOFORT WOLFGANG DR  
**Applicant(s):** FRESENIUS MEDICAL CARE DE GMBH  
**Classification:**  
 - international: **A61B5/0215; A61B 5/026; A61M1/14; A61M1/36; A61M1/16; A61B5/0215; A61B5/026; A61M1/14; A61M1/36; A61M1/16; (IPC1-7): A61M1/14; A61B5/0215; A61B5/026; A61M1/14**  
 - european: A61M1/36C8  
**Application number:** JP20000112856 20000414  
**Priority number(s):** DE19991017197 19990416

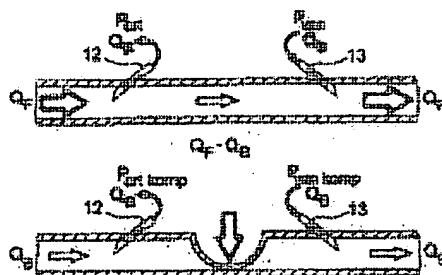
**Also published as:**

JP4162354 (B2)  
 DE19917197 (C1)  
**US6627698 (B1)**  
 ES2257236 (T3)  
 EP1044695 (A2)

more &gt;&gt;

**Abstract of JP 2000325471 (A)**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To make connecting and exchanging a blood vessel tube unnecessary, to measure amt. of blood stream in blood passages with high degree of reliability and to relatively, technologically and easily make them possible by providing a method wherein amt. of the blood stream in blood vessel systems can be measured with high degree of reliability and connecting and exchanging the blood vessel tube are unnecessary for driving a blood therapy apparatus.; **SOLUTION:** Amt. of blood stream in a blood vessel passage is measured during therapy of blood under extracorporeal circulation wherein the blood passes through an artery branch of an extracorporeal circulation path located at an artery connection part 12 forming a liq. connection with a blood vessel passage F and enters a blood therapy unit of a blood therapy apparatus and passes through a vein branch of the extracorporeal circulation located at a vein connection part 13 forming a liq. connection with the blood vessel passage and returns, is performed. The measurement of the amt. of the blood stream in the blood vessel passage is performed by measuring pressures of the artery part and/or the vein branches part of the extracorporeal circulation path when the blood vessel passages are under open condition and closed condition while amt.;  $Q_B$  of the blood stream of the extracorporeal circulation is changed. Successively, a fistula flow rate  $Q_F$  is determined by measured values of the artery and/or the vein pressures when the blood vessel passages are under open condition and closed condition.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 1/14	5 3 3	A 6 1 M 1/14	5 3 3
	5 3 1		5 3 1
A 6 1 B 5/0215		A 6 1 B 5/02	3 3 1 F
5/026			3 4 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数18 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-112856(P2000-112856)

(22) 出願日 平成12年4月14日(2000. 4. 14)

(31) 優先権主張番号 1 9 9 1 7 1 9 7 : 1

(32) 優先日 平成11年4月16日(1999. 4. 16)

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 597173086  
フレセニウス・メディカル・ケア・ドイツ  
チュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベ  
シュレンクテル・ハフツング  
ドイツ連邦共和国、61350 パート・ボン  
ブルク・フォン・デア・ヘーエ、グルッゲ  
ンシュタインヴェーク 5

(72) 発明者 ヴォルフガンク・クライネコフート  
ドイツ連邦共和国、65779 ケルクハイム、  
ホーナウアー・シュトラッセ 69

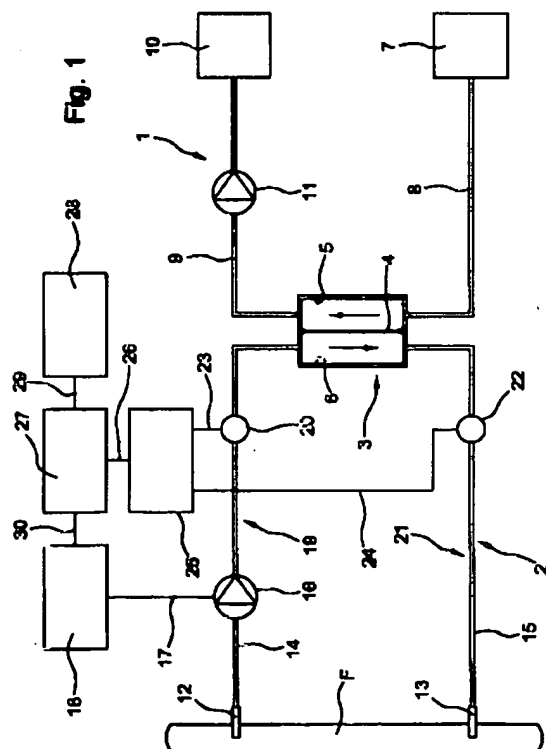
(74) 代理人 100099673  
弁理士 奥山 尚一 (外2名)

(54) 【発明の名称】 血管血流量の測定方法および装置

## (57) 【要約】

【課題】 大きな技術的支出なしに、高い信頼度をもって血管系内血流量を測定でき、血液チューブ接続交換を必要としない方法を血液治療装置の運転に共すること。血液チューブの接続交換を必要とせず、高い信頼性で血液路内の血流量を測定できる、比較的技術的に容易に実現可能である装置を提供すること。

【解決手段】 血液が血管路Fと液結合を形成する動脈接合部12にある体外循環路2の動脈枝19を通り、血液治療装置の血液治療ユニット3に入り、血管路と液結合を形成する静脈接続部13にある体外循環の静脈枝21を通り戻る体外循環血液治療中に、血管路内の血流量を測定する方法及び装置について記述する。血管路血流量の測定は、体外循環血流量 $Q_B$ を変化させながら、血管路が開放状態および閉鎖状態にある場合の体外循環路の動脈及び／又は静脈枝の圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ を測定し行う。続いて、開放状態及び閉鎖状態の血管路に於ける動脈及び／静脈圧の測定値より、フィステル流量 $Q_F$ が決定される。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液が、血管路との動脈接続部において液結合を形成する体外循環動脈枝を通り血液治療装置の血液治療ユニットに至り、そして血管路との静脈接続部において液結合を形成する体外循環静脈枝を通り戻る体外循環血液治療の間に、動脈および静脈接続部の間を血液が流れている間血管路を開放した状態で、さらに動脈および静脈接続部の間を血液が流れていない間血管路を遮断した状態で、体外循環路中の血流量を変化させながら体外循環路中の動脈及び／または静脈枝の圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ 、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ を測定すること、及び開放血管路および閉鎖血管路での動脈及び／又は静脈圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ 、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ の測定値より、動脈結合部と静脈結合部間の開放血管路の血流量 $Q_F$ を求めることを特徴とする、血管路血流量 $Q_B$ を測定するための血液治療装置の運転方法。

【請求項2】 血管路を開放した状態での体外循環路内の血流量 $Q_B$ を変化させ、動脈及び／又は静脈枝の圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ を測定し、血管路を開放した状態での動脈及び／または静脈圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ を記憶させ、動脈および静脈接続部の間の血管路を遮断し、そして体外循環路内の血流量 $Q_B$ を変化させ、動脈及び／又は静脈枝の圧 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ を測定し、血管路を遮断した状態での動脈及び／または静脈圧を記憶する操作ステップを特徴とする請求項1の方法。

【請求項3】 開放した状態の血管路の血流量測定を目的とし、血管路が閉鎖された状態での動脈枝圧 $P_{artkomp}$ が、血管路が開放された状態での動脈枝圧 $P_{art}$ に等しい状態に於ける体外循環路の血流量を測定することを特徴とする請求項1または2の方法。

【請求項4】 開放した状態の血管路の血流量の測定を目的とし、血管路が閉鎖された状態での静脈枝圧 $P_{artkomp}$ が、血管路が開放された状態での静脈枝圧 $P_{ven}$ に等しい状態に於ける体外循環路の血流量を測定することを特徴とする請求項1または2の方法。

【請求項5】 血管路が閉鎖された状態での動脈枝圧 $P_{artkomp}$ が、血管路が開放された状態での動脈枝圧 $P_{art}$ に等しい状態に於ける体外循環路の第1血流量、及び血管路が閉鎖された状態での静脈枝圧 $P_{artkomp}$ が、血管路が開放された状態での静脈枝圧 $P_{ven}$ に等しい状態に於ける体外循環路の第2血流量より開放状態の血管路の血流量を測定することを特徴とする請求項1または2の方法。

【請求項6】 開放された血管路の血流量を第1および第2血流量の平均値より決定することを特徴とする請求項5の方法。

【請求項7】 開放された血管路の血流量測定を目的とし、閉鎖状態にある血管路に於ける動脈枝圧と開放状態にある血管路に於ける動脈の圧の差 $\Delta P_{art}$ が0であり、また／あるいは閉鎖状態にある血管路に於ける静脈

枝圧と開放状態にある血管路に於ける静脈枝圧との差 $\Delta P_{ven}$ が0に等しい状態で、体外循環路血流量 $Q_B$ を測定することを特徴とする請求項1又は2の方法。

【請求項8】 血管路の動脈圧及び／または静脈圧の測定を目的とし、体外循環路の血流量が0に等しい状態で、体外循環路の動脈ないし静脈圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ を測定することを特徴とする請求項1ないし7の方法。

【請求項9】 遮断状態及び開放状態の血管路に於ける動脈及び／又は静脈圧の値より、体外循環血流量 $Q_B$ に依存する動脈及び静脈圧を表す関数 $P(Q_B)$ のパラメータを決定することを特徴とする請求項1ないし8の方法。

【請求項10】 血液が、血管路との動脈接続部において液結合を形成する体外循環動脈枝を通り血液治療装置の血液治療ユニットに至り、そして血管路との静脈接続部において液結合を形成する体外循環静脈枝を通り戻る体外循環血液治療の間に、血管路の血流量を測定する装置にあって、該体外循環路内に血液ポンプが取り付けられており、血液ポンプの流速を変えるためのコントロール装置(18)、体外循環路の血流量 $Q_B$ を変化させながら、血管路を開放した状態、即ち血液が動脈および静脈接続部(12、13)間を流れている間、及び血管路が閉鎖された状態、即ち血液が動脈および静脈接続部間を流れていない間の体外循環路(2)中の動脈枝及び／または静脈枝(19、21)の圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ 、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ を測定するための動脈及び／または静脈測定装置(20、22)、測定された動脈及び／または静脈圧の数値を記憶するための記憶ユニット(25)、及び、血管路が開放及び閉鎖状態に有る場合の動脈及び／又は静脈圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ 、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ の測定値より、動脈結合部と静脈結合部間の開放血管路の血流量 $Q_F$ を求める様に形成された計算ユニット(27)を有する装置。

【請求項11】 コントロールユニット(25)が、第1工程に於いて事前に設定された範囲内で体外循環路内血流量が変化可能であり、それにより動脈及び／又は静脈測定装置(20、22)による血管路開放状態での動脈及び静脈枝圧測定が可能となり、測定値が記憶ユニットに記憶でき、さらに第2工程に於いても事前に設定された範囲内で再度血流量が変化可能であり、それにより動脈及び／又は静脈測定装置による血管路閉鎖状態での動脈及び静脈枝圧が測定可能となり、測定値が記憶ユニットに記憶可能となる様に形成されていることを特徴とする、請求項10の装置。

【請求項12】 血管路が開放状態にある時の血流量を測定するために、血管路が遮断状態にある時の動脈枝圧 $P_{artkomp}$ が血管路が開放状態にある時の動脈枝圧 $P_{art}$ に等しい状態で、体外循環路血流量 $Q_B$ を決定可能である様に計算装置(27)が形成されていることを特徴とする請求項10又は11の装置。

【請求項13】 血管路が開放状態にある時の血流量を測定するために、血管路が遮断状態にある時の静脈枝圧  $P_{venkomp}$  が血管路が開放状態にある時の静脈枝圧  $P_{ven}$  に等しい状態で、体外循環路血流量  $Q_B$  を決定可能である様に計算装置(27)が形成されていることを特徴とする請求項10又は11の装置。

【請求項14】 血管路が開放状態にある時の血流量が、血管路が遮断状態にある時の動脈枝圧  $P_{artkomp}$  が血管路が開放状態にある時の動脈枝圧  $P_{art}$  に等しい体癌循環路の第1血流量、及び血管路が遮断状態にある時の静脈枝圧  $P_{venkomp}$  が血管路が開放状態にある時の静脈枝圧  $P_{ven}$  に等しい体癌循環路の第2血流量から決定可能な様に計算ユニットが形成されている請求項10または11の装置。

【請求項15】 血管路が開放された状態での血流量が、測定された第1および第2血流量の平均値より決定可能な様に計算ユニット(27)が形成されていることを特徴とする請求項14の装置。

【請求項16】 血管路が既報された状態での血流量を測定するために、血管路が遮断された状態での動脈枝圧  $P_{artkomp}$  と血管路が開放された状態での動脈枝圧  $P_{art}$  の差  $\Delta P_{art}$  が0に等しく、そして／または血管路が遮断された状態での静脈枝圧  $P_{venkomp}$  と血管路が開放された状態での静脈枝圧  $P_{ven}$  の差  $\Delta P_{ven}$  が0に等しい状態で、体外循環血流量  $Q_B$  が測定可能な様に計算ユニットが形成されていることを特徴とする、請求項10または11の装置。

【請求項17】 血管路内の動脈及び／又は静脈の静止圧を測定するために、体外循環血流量が0に等しい状態に於ける体外循環での動脈ないし静脈圧  $P_{art}$ 、 $P_{ven}$  が測定可能な様に計算ユニットが形成されていることを特徴とする請求項10ないし16の装置。

【請求項18】 血管路が閉鎖および開放された状態に於ける体外循環路の動脈及び／又は静脈枝の動脈及び静脈圧  $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ 、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$  の値より、体外循環血流量  $Q_B$  に依存する動脈ないし静脈圧を表す関数  $p(Q_B)$  のパラメータが決定可能な様に計算ユニットが形成されていることを特徴とする、請求項10ないし17の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、体外血液治療中の血管内の血流を測定するための血液治療装置の運転方法、及び体外血液治療中の血管内血流の測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】血液透析、血液濾過及び血液透析濾過の様な持続的血液浄化法では、血液は体外循環路を通り、透析器や濾過器の様な血液治療ユニットに導かれる。血管系への導入法としては、手術により動静脈フィステル

が設置されることが多く、一般に動脈および静脈カニューレが穿刺される(2針一透析)。同様に血管インプラント(PTFE移植体)の応用も可能である。“血管路”の概念に関しては、特に患者の動脈と静脈との間を結合するものに限らず、患者の血流に通じるあらゆるものがこれに含まれる。

【0003】機能上問題のない血管路内に於ける典型的な流量は1100ml/分の範囲である。血流量および血管圧抵抗の測定は、機能管理にとって決定的に重要である。血流が600ないし800ml/分以下であり、血圧にも異常が認められる血管移植者は明らかに高い血栓リスクを示す。血栓塞栓は潜在的な狭窄を発生し、それが血管路への血流を障害する。従って、血流量低下を伴った血管路を早期に発見すれば、事前に血栓塞栓を避けることができる。更に、2000ml/分を越える病的に亢進した血流を示す血管路を見つけることで、患者の心臓循環系の過剰負荷を予防することもできる。

【0004】DE40 24 434 A1は、体外血流路に配置された、測定血圧を逐次記憶し、血圧変化を血液粘度変化を推論する血圧測定装置及び判定ユニットを利用した、血液浄化装置に於ける限外濾過コントロール装置について述べている。

【0005】フィステル流量の測定装置については、DE 195 41 783C1が公知である。該フィステル流量の測定は、体外循環血流の変化より体外循環路内の動脈枝温度を測定するという原理に基づく。

【0006】さらに別の血管内血流量の測定方法は、カニューレ位置での動脈及び静脈チューブ交換前後での再循環の測定に基づく。この方法は良好な臨床結果を示す。しかし、不適切なチューブ交換による失血、感染の恐れ、ならびに空気塞栓が残るリスクという欠点がある。

【0007】日常の臨床では、血液ポンプおよび限外濾過停止後の血管路内の静止圧が測定される。しかし、血液ポンプを停止した場合には、血液チューブシステム内での血液凝固のリスクが生じる。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、大きな技術的支出なしに、高い信頼度をもって血管系内血流量を測定でき、血液チューブ接続交換を必要としない方法を血液治療装置の運転に共することである。本発明のもう一つの課題は、血液チューブの接続交換を必要とせず、高い信頼性で血液路内の血流量を測定できる、比較的技術的に容易に実現可能である装置を提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記課題は、請求項1の方法、ないし請求項10の装置により解決される。

【0010】本発明の方法では、血管内血流量の測定は、動脈および静脈接続間にある開放血管路内を流れる

血液の圧、及び血流が体外循環路に変更され血液が流れていない遮断血管路部分の圧を測定することに基づいている。次に開放及び遮断血管路の圧測定値より、開放血管路内の血流量が決定される。血流量は、測定された開放および遮断血管路の動脈枝の測定圧のみ、または開放および遮断血管路の静脈枝の測定圧のみより測定することができる。しかし、血流量を開放及び閉鎖血管路の動脈及び静脈両圧に基づき決定することも可能である。血管路の圧迫については、カニューレの間を特に手で圧迫することが実務的で有益であるが、さらに代償チューブ、マンシェット等を使い行うこともできる。

【0011】合目的には、血流を前もって定められた範囲で変動させながら、まず開放又は遮断血管路に関する全ての測定値を採取し、続いて遮断または開放血流路の全ての測定値を採取する。これにより、血管路を一度開放し、続いて遮断するという2回の連続工程で測定が可能となる。

【0012】請求の態様の第1変形は、開放血管路内の血流量を測定することを目的とした体外循環血流量の測定であり、この場合には遮断血管路内の動脈枝圧ないし静脈枝圧は開放血管路内の動脈枝ないし静脈枝圧に等しい。この場合、体外血流量は血管路内の血流量に等しい。この場合、必要とされる圧測定が動脈または静脈枝に対し1回だけでよいという利点がある。

【0013】該態様の第2の変形は、遮断血流路に於ける動脈枝の圧が開放血管路の動脈圧に等しい体外循環路内の血流量の測定、並びに遮断血管路の静脈圧が開放血管路の静脈圧に等しい体外循環血流量を測定することを目的とした、動脈及び静脈枝の測定の試みである。これにより、両体外循環血流量の平均値を求めることで開放路内血流量は容易に決定される。

【0014】該態様の別の形では、遮断血管路の動脈枝圧と開放血管路の動脈枝圧との差、及び遮断血管路の静脈枝圧と開放血管路の静脈枝圧との差を体外循環血流量の関数として測定するものである。この場合、両方の差が0に等しい時には、体外循環血流量は開放血管路の血流量に等しい。

【0015】測定された圧の値は逐次記憶されることが好ましい。この不連続な測定値より、体外循環血流量に従属した動脈及び／又は静脈圧を表す関数のパラメータを有効に決定することができる。この場合には公知の数学的手法を利用することができる。必要とされる正確性にあわせて、測定値の数を増減する必要がある。限界値の設定に加え、関数を変形し外挿することで動脈及び／又は静脈圧を決定することができ、血流量の変動を比較的狭い範囲に留めることができる。

【0016】測定された体外循環路内の動脈及び／または静脈圧の値から、血管路内の動脈または静脈の静止圧を求めることもできる。さらに、関数を変形し、外挿することで、体外血流量が0である場合の動脈または静脈

体外循環圧が求められる。

【0017】請求の装置は、動脈及び／または静脈圧測定装置を利用して、動脈及び／または静脈枝内の圧を測定する。体外循環路内に配置された血液ポンプの流速を変化させ、体外循環血流量を変化することを目的とした制御ユニットが期待される。測定値は記憶ユニット内に記憶される。この記憶ユニット内に記憶された測定値から血管路内血流量が計算される。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、本発明の各種実施例を図面と関連しながら詳細に説明する。

【0019】血管路（フィステル）血流量 $Q_F$ を測定する装置は、分離した構成グループを形成できる。しかし、これらは血液治療装置の構成要素でもあり、特にその内の若干数の部品は既知血液治療装置内に既に存在している。以下、血液治療装置の実質的な構成体と共に、フィステル流量の測定装置を記述する。血液治療装置に関し本実施例では通常の透析装置を取り扱う。

【0020】透析装置には透析液循環路1と体外循環血液路2、そしてその間に配置され、半透過性膜4により透析液室5及び血液室6に分離されている透析装置3が含まれる。透析液供給源7より出た透析供給路8は透析室入り口に至り、その出口から透析液排出路9が出て廃液口10に至る。透析液排出路には、透析液を送液するために透析液ポンプ11が取り付けられている。

【0021】患者のフィステルFは、動脈及び静脈カニューレ12、13で穿刺されている。動脈接続部からは血液供給路14が出て血液室入り口に至り、一方血液排出路15はその出口より出て静脈接続部に至る。血液供給路には、コントロールライン17によりコントロールユニットと接続し血液体外循環路の血流路に設置された血液ポンプ16が取り付けられている。コントロールユニット18により、血液ポンプの運転速度は前もって設定された範囲内で変化する。動脈枝19内の圧を測定するために動脈圧測定装置20が、そして体外循環路の静脈枝21の圧を測定するために静脈測定装置22が設置されている。両圧測定装置は、データライン23、24を介して記憶ユニット25に接続しており、その中で測定値は経時的にデジタル的に記憶される。記憶ユニットはデータライン26を介し計算ユニット27に接続しており、その中で測定値よりフィステル流量およびフィステル内の静止圧が計算される。測定値はデータライン29を介して計算ユニット27と接続する表示ユニット28に表示される。プログラム進行を制御するために、計算ユニットはデータライン30を介してコントロールユニットに接続している。計算ユニットは通常のマイクロプロセッサでよい。

【0022】以下、測定の原理を個別に説明する。

【0023】透析治療進行中は、体外循環路の動脈及び静脈圧 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ は、体外循環血流量 $Q_B$ の関数と考えることができる。測定値より、以下の関数を求めるこ

とができる：

$P_{art}(Q_B)$ ： $Q_B$ の関数としての体外循環路の動脈圧。

$P_{ven}(Q_B)$ ： $Q_B$ の関数としての体外循環路の静脈圧。

【0024】測定終了後、動脈および静脈カニューレ間の血管路を圧迫し、変化した体外圧を体外血流量の関数として記憶する。指または圧迫バンドによるカニューレ間の血管路圧迫法は、すでに血管抵抗測定法として確立している。さらに、血管路を短時間圧迫（2分以内）しても分時心送血量は変化しないことも知られている。人為的な圧変動を避けるために、測定中患者は一定の姿勢を保たねばならない。さらに、限外通過速度は変更しないかった。その結果、測定中安定した血液動態を得ることができた。その結果：

$P_{artkomp}(Q_B)$ ：血管路圧迫後の $Q_B$ の関数としての体外循環路の動脈圧。

$P_{venkomp}(Q_B)$ ：血管路圧迫後の $Q_B$ の関数としての体外循環路の静脈圧。

【0025】体外循環路の血液ポンプ作動中に測定された圧は、体外循環システムの動的な圧と患者血管路の動的な圧を合わせたものである。体外循環システムの動的圧は体外循環血流量、血液粘度、および体外循環路の総血流抵抗の関数である。患者血管路の動的圧は、全身血圧と全身血管血流抵抗の関数である。従って、フィステル圧は患者特異的パラメータであり、さらに血管路の種類、血液の粘度、血管路に血液を供給する血管システムにも依存している。体外循環システムに於ける動的圧と同様で、フィステル圧も、例えば血圧の変化、粘度上昇、患者の姿勢の変化により変化し、体外循環の動脈圧だけでなく静脈圧も変化する。

【0026】図2はフィステル圧迫前後の血流と圧の関係を模式的に示している。血液ポンプが静止しは、血管路が圧迫された状態で、動脈カニューレ12の位置の圧は患者の全身動脈血圧に等しい。この時の血圧は50-150トル(mmHg)の範囲にある。静脈カニューレ13の

圧は、患者血管路の静脈戻り圧に相当する（3-15トル）。血管路を開放した状態では、無傷フィステルでの血管路動脈圧は約27トルであり、無傷PTFEグラフトでは49トルである。静脈圧は約17トル（フィステル）ないしは約35トル（グラフト）である。

【0027】血液ポンプが作動し、血管路が開放した状態では、フィステル流量 $Q_F$ は一般には体外循環血流量 $Q_B$ より大きい。この場合、透析治療中、カニューレ間の血管内を流れるフィステル流量は $Q_F - Q_B$ に減少する。体外循環血流量が血管内流量より大きい場合（ $Q_B > Q_F$ ）には、 $Q_F - Q_B$ の差は負になり、従って静脈のから動脈カニューレへの循環流が起こる。体外循環血流量が正確に血管路内の血流量に等しい場合には、動脈およびカニューレ間の血管路を血液は流れない。以下、3つの場合 $Q_B < Q_F$ 、 $Q_B > Q_F$ 及び $Q_B = Q_F$ について分ける。

【0028】 $Q_B < Q_F$ ：この場合、動脈および静脈カニューレ間の減少血流 $Q_F - Q_B$ は圧迫により妨害され、動脈針位置に停滞圧が生じる。これにより、動脈体外圧 $P_{artkomp}$ は上昇する。この場合、減少血流 $Q_F - Q_B$ が大きいほど停滞圧も高くなる。これに対し、静脈側体外圧 $P_{venkomp}$ は低下し、この場合の静脈圧低下も減少血流 $Q_F - Q_B$ に依存している。

【0029】 $Q_B = Q_F$ ：この場合、カニューレ間の血管を圧迫しても圧および流量の関係に変化は無い。

【0030】 $Q_B > Q_F$ ：体外血流量が血管路内流量よりも大きい場合、再循環が起こる。静脈カニューレから動脈カニューレへの再循環流は、カニューレ間の血管を圧迫することで排除できる。これにより、動脈側体外圧は低下するが、この場合生じる（負の）圧力差は再循環流量に依存している。これに対して、再循環血流の停止により静脈血液の流出が阻止されるために静脈側体外圧は若干上昇する。

【0031】下表に上記血流関係に於ける動脈および静脈の圧変化をまとめた。

【表1】

$\Delta P_{art}(Q_B)$	$\Delta P_{ven}(Q_B)$	血管路内血流量
+	-	$Q_B < Q_F$
0	0	$Q_B = Q_F$
-	+	$Q_B > Q_F$

表中：

$$\Delta P_{art}(Q_B) = P_{artkomp}(Q_B) - P_{art}(Q_B) \quad (\text{等式1})$$

$$\Delta P_{ven}(Q_B) = P_{venkomp}(Q_B) - P_{ven}(Q_B) \quad (\text{等式2})$$

【0032】上記より、治療実施中の僅かな圧力差を測定することにより、血管路内の血流を定量できることが分かる。

【0033】図3は、透析治療をシュミレートしたフィステル流量 $700 \pm 5 \text{ ml/分}$ 時で血管路を開放、遮断した場合の圧-血流-曲線を示す。図より、体外循環血流量が霍乱されることが分かる。関数 $p = f(Q_B)$ は、

直線でないことから、 $Y = a + bx + cx^2$ 型の二次多項式と高い相関性をもって適合させることができた。

【0034】関数 $p = f(Q_B)$ を測定するには、血流量を50-550ml/分の範囲で変動させ、それに伴う体外圧を読みとる。続いて、関数を二次多項式に適合し、外挿する。相関係数は $R^2 > 0.998$ の範囲にある。

【0035】血液ポンプ停止時では、開放血管路の動脈圧は約34トル(mmHg)であり、静脈圧は32トルの範囲にある。カニューレの間にある血管を圧迫すると、静止動脈圧は約94トルに上昇する。この値は、動脈システムの平均全身圧に相当する。静止静脈圧は約7トルに低下し、静脈戻り流圧が発生する。血流量が増すと、体外循環によって血管圧迫部位は迂回されるため、圧迫された状態と開放された状態にある血管の初期圧力差は小さくなる。これにより、交点の $Q_B$ 値からフィステル流量を直接読みとることができる。

$$a_1 + b_1 x + c_1 x^2 = a_2 + b_2 x + c_2 x^2 \quad (\text{等式5})$$

式を変形し：

$$(a_1 - a_2) + (b_1 - b_2)x + (c_1 - c_2)x^2 = 0 \quad (\text{等式6})$$

【0040】以下に置換し、

$$a_1 - a_2 = A$$

$$b_1 - b_2 = B$$

$$c_1 - c_2 = C$$

等式6の二次方程式を解くと、

【数1】

$$x_1 = \frac{-B + \sqrt{B^2 - 4AC}}{2C} \quad (\text{等式7})$$

$$x_2 = \frac{-B - \sqrt{B^2 - 4AC}}{2C} \quad (\text{等式8})$$

$$D = B^2 - 4AC$$

(等式9)

【0042】Dが正の場合、2つの解は異なる実数である。D=0であれば、解は等しい実数である。もしDが負の場合には、等式4は2つの共役複素数解を持つ。本例に於いてDは常に正であり、従って等式4は2つの異なる実数交点を提出する。物理的観点より、注目する値は $x > 0$ の場合（体外循環血流量が正の場合）であ

【0036】2次多項式関数の交点の計算は次の手順により行う：

【0037】開放血管の圧-流量-曲線に関する2次多項式は以下により与えられる：

$$y_1 = a_1 + b_1 x + c_1 x^2 \quad (\text{等式3})$$

【0038】血管路が圧迫された状態の多項式は以下で与えられる：

$$y_2 = a_2 + b_2 x + c_2 x^2 \quad (\text{等式4})$$

【0039】等式3および等式4が等しい場合には：

となる。

【0041】等式6には2つの解があり、解は異なる実数、等しい実数あるいは共役複素数を取り得る。この区別は判別式Dを用い行う：

る。従って、圧-流量-曲線に於ける適切な交点は、等式7および8の正の解である。

【0043】下表に図3の圧-流量-曲線 $p = f(Q_B)$ に関し $y = a + b x + c x^2$ 型を適合させる計算より得た定数をまとめた。

【表2】

圧-流量-曲線	a	b	c	R <sup>2</sup>
血管開放時の動脈	30.0714	-0.07591	$-6.66965 \cdot 10^{-4}$	0.99915
血管圧迫時の動脈	88.40084	-0.13109	$-7.050 \cdot 10^{-4}$	0.99970
血管開放時の静脈	19.45073	-0.08208	$8.70911 \cdot 10^{-4}$	0.99988
血管圧迫時の静脈	-3.11153	0.0633	$9.45423 \cdot 10^{-5}$	0.99994

【0044】等式6に各値を入れ、等式7および8を計算すると下表に示す交点を得た。

【表3】

ベア値	等式7による交点	等式8による交点
動脈圧-流量-曲線	723 ml/分	-2284 ml/分
静脈圧-流量-曲線	-439 ml/分	691 ml/分

【0045】フィステル流量を平均値計算より求めた。流量が正の場合には、計算された血管路内流量の平均値は $707 \pm 23 \text{ ml/分}$ であった。

【0046】開放および圧迫された血管路の測定圧を別の様式で表したものを図4に示す。この場合、等式1と等式2による圧差 $\Delta p$ は有効体外血液流量の関数となる。測定データを2次多項式に再度適応する。この時、

開放および圧迫された状態のフィステルの体外圧は等しくなり( $\Delta p = 0$ )、体外血流量および血管路内血流量は等しくなる。従って、多項式の全交点からだけでなく、個々の多項式のX軸との交点からもフィステル流量を決定することができる。下表に、図4の $y = a + b x + c x^2$ 型を適合させる計算より得た定数をまとめた。

【0047】

【表4】

圧差	a	b	c	R <sup>2</sup>
等式1による $\Delta p_{art}$ ( $Q_B$ )	58.24088	-0.05247	$-4.04643 \cdot 10^{-8}$	0.98834
等式2による $\Delta p_{ven}$ ( $Q_B$ )	-22.90486	-0.0149	$8.44045 \cdot 10^{-5}$	0.9222

【0048】図4に示した等式7および8による多項式の交点計算より、流量 $Q_F = 719 \text{ ml/分}$ を得た。多

$$a + bx + cx^2 = 0$$

【0049】等式6と同様にして、混合二次式10の解も等式7および8から計算される。 $Q_F$ 値はそれぞれ715 ml/分(図4の動脈曲線)及び723 ml/分(図4の静脈曲線)であった。

【0050】フィステル流量の測定方法では、透析治療中の体外循環路動脈圧および静脈圧は体外循環血流量 $Q_B$ の関数として採用される。

【0051】静止動脈圧と静脈圧は、次の様にして測定できる：関数 $P_{art}(Q_B)$ および $P_{ven}(Q_B)$ を、二次多項式 $y = a + bx + cx^2$ に適合させる。続いて、動脈および静脈の圧-血流-曲線からy軸交点を計算する。曲線上のこの点では、体外循環圧は血管路内の静止圧に体外循環圧センサーと血管路の間の高低差により出

項式とX軸との交点は、y値が0であるとして計算できる：

$$(等式10)$$

現する流体静力学圧を加えたものに等しくなる。近似が良好であれば、高低差1 cm当たりおよそ0.77トルの圧差が想定できる。

【0052】図5は、透析治療シュミレートとそれに用いる数学適用に関連する動脈及び静脈圧-流量-曲線の関数値を示す。関数 $p = f(Q_B)$ は非線形であることから、二次多項式 $y = a + bx + cx^2$ に高い相関性を持って適合できる。 $x = 0$ と仮定すると、 $y = a$ であり、従って多項式とy軸との交点は多項式の定数aにより規定されている。下表には明らかにされたパラメータを示す。

【0053】

【表5】

圧-流量-曲線	a	b	c	R <sup>2</sup>
動脈側体外循環圧	30.0714	-0.07591	$-6.66965 \cdot 10^{-4}$	0.99915
静脈側体外循環圧	19.45073	-0.08208	$8.709711 \cdot 10^{-4}$	0.999888

【0054】フィステル流量および静止動脈圧と静止静脈圧の測定装置は、次の様にして働く。

【0055】透析治療中コントロールユニット18は、血液ポンプ16の流速を変化させることで、前もって設定された範囲の下限値から連続的に上限値まで血液流量を増加させ、測定工程を実行する。この際、動脈ないし静脈圧測定装置20および22により動脈圧と静脈圧、 $P_{art}$ 、 $P_{ven}$ が測定される。測定値は記憶ユニット25内に記憶される。次に、動脈カニューレと静脈カニューレ間の血管路が圧迫される。するとコントロールユニット18は減少に働き、例えば看護人が確認した後に体外血流量を上限値から下限値に減少させ、このとき再度動脈圧と静脈圧、 $P_{artkomp}$ 、 $P_{venkomp}$ が測定され、測定値は記憶される。計算ユニット27は記憶された測定値を呼び出し、上記アルゴリズムに従いフィステル流量 $Q_F$ 及びフィステル内の動脈および静脈の静止圧を計算する。続いて、フィステル液量およびフィステル圧は表示

ユニット28に表示される。

【図面の簡単な説明】

【図1】透析装置と結合した血管路内の血流量および静止圧測定を目的とする装置に関する簡単な略図。

【図2】血管路内の血流量が体外循環路内の血流量より多い場合の、動脈および静脈間接続部の血管路遮断時の圧および血流の変化。

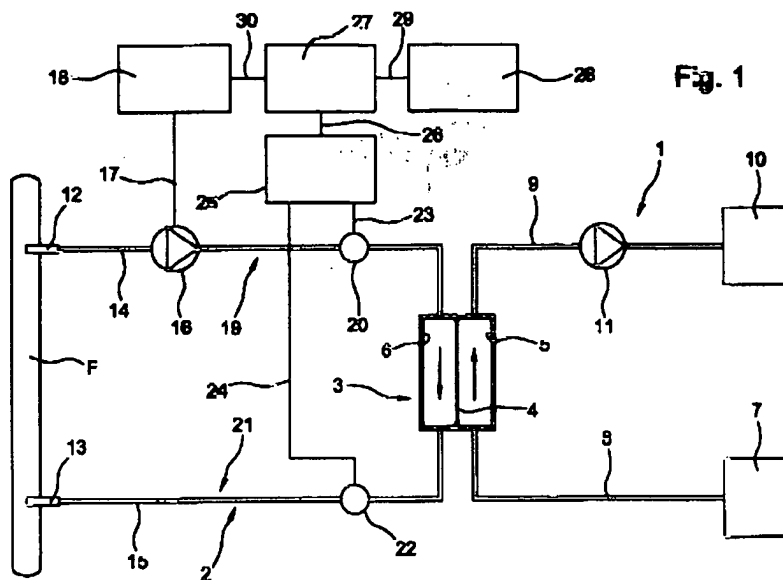
【図3】透析治療シュミレートに関する体外循環血流量関数としての、血管路を開放及び閉鎖した状態に於ける体外循環動脈枝または静脈枝との圧。

【図4】透析治療シュミレートに関する体外循環血流量の関数としての、血管遮断状態に於ける動脈ないし静脈圧と、血管路開放状態に於ける動脈ないし静脈圧との差。

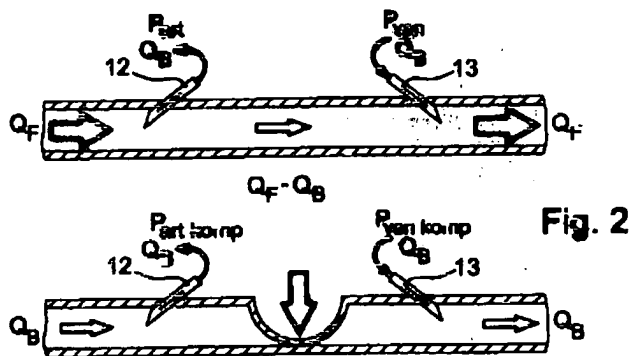
【図5】透析治療シュミレートに関する体外循環血流量の関数としての、動脈ないし静脈圧。



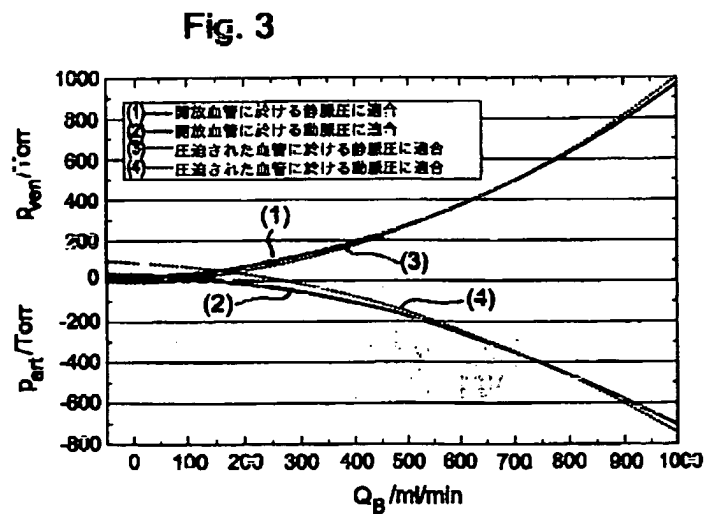
【図1】



【図2】

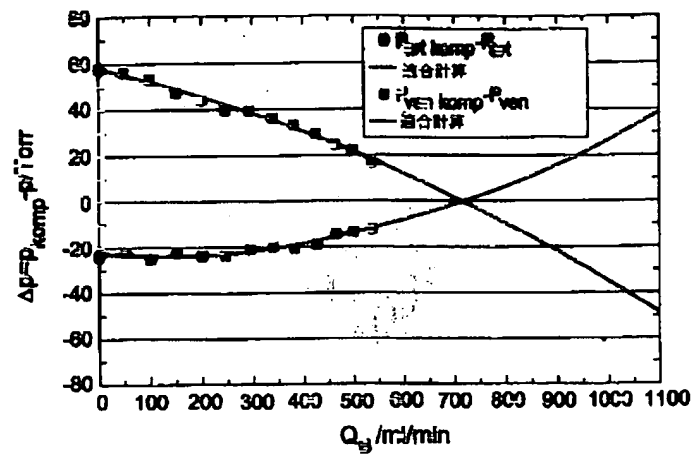


【図3】



【図4】

Fig. 4



【図5】

Fig. 5

